



# Participación en la investigación en el caso de menores

## ¿Para qué sirve este formulario?

La misión del hospital oftalmológico no es simplemente tratar a los pacientes, sino también mejorar la forma de tratarlos. Podemos mejorar la forma de tratar a los pacientes mediante la investigación. En sí, el objetivo de la investigación es resolver enigmas. Cuando se resuelven esos enigmas, a veces es posible fabricar nuevos medicamentos o descubrir formas de mejorar el tratamiento de las enfermedades.

Para resolver esos enigmas, necesitamos la información que recopilamos durante tus visitas al hospital. Se trata de información sobre ti (edad, altura, problemas de salud, imágenes de los ojos, etc.). Nosotros los llamamos **datos sanitarios**.

Este formulario de información te indica cómo llevamos a cabo la investigación en el hospital. Además, te indica cómo puedes ayudarnos a que la medicina siga avanzando.

## ¿Cómo puedes participar en la investigación?

Puedes ayudarnos a mejorar la medicina si aceptas que tus datos sanitarios se utilicen durante la investigación. Estos datos son los que el médico recopila durante todas tus visitas al hospital oftalmológico Jules-Gonin, pero también los que pueda recopilar en el futuro.

## ¿Estoy obligado/a a participar en la investigación?

Es tu decisión, eres libre de decir sí o no, pero es importante que lo comuniques.

Se te tratará igual de bien tanto si participas como si no.

## Aunque acepte dar mi consentimiento ahora, ¿puedo cambiar de opinión más adelante?

Puedes cambiar de opinión en cualquier momento y sin dar explicaciones. Solo tienes que llamar al Centro de Investigación Clínica o escribir a los datos de contacto que se indican al final de este documento.

En este caso, nos aseguraremos de que tus datos sanitarios no se utilicen en nuevas investigaciones.

**Retirar el consentimiento no afecta a la atención que recibes.**

## ¿Qué debo hacer para comunicar mi decisión?

Puedes rellenar y firmar con tus padres el formulario de consentimiento adjunto. Se trata de un documento legal sobre el uso de datos sanitarios con fines de investigación.

Tu decisión y la de tus padres sigue siendo válida hasta que cumplas 18 años, a menos que tú y tus padres cambiéis de decisión.



Si firmas y marcas «NO», tus datos sanitarios no se utilizarán para la investigación.

Si no firmas el formulario de consentimiento, el hospital sigue teniendo derecho a pedir un permiso especial al Comité de Ética de la Investigación para utilizar tus datos sin consentimiento en casos excepcionales. Por lo tanto, es importante que indiques tu elección.

## ¿Dónde se almacenan los datos?

Los datos sanitarios se guardan en una especie de caja fuerte en el hospital y están protegidos por la ley. Solo el personal del hospital (por ejemplo, tu médico) puede acceder a ellos y saber que son sobre ti.

## ¿Cómo se mantienen los datos en secreto?

Si tus datos se utilizan durante la investigación, toda la información sobre tu identidad (tu nombre, apellidos, etc.) se sustituye por un código (por ejemplo, AZ8492).

La clave del código la guarda una persona que no participa en el proyecto de investigación. Si un proyecto de investigación conduce al descubrimiento de resultados importantes para tu salud y necesitamos informarte, un grupo de expertos del hospital podrá darle al investigador la clave del código.

Con menor frecuencia, los datos se anonimizan. En este caso, la clave del código se destruye y nadie puede saber que los datos son tuyos.

Solo las personas autorizadas a trabajar en la investigación tienen derecho a utilizar tus datos en el hospital, ya sea en Suiza o en el extranjero. Antes de empezar cada estudio debe ser reconocido y aprobado por un grupo de personas dedicadas a proteger tus derechos: el llamado «comité de ética».

## ¿Se te informará de los resultados de la investigación?

Normalmente no. En principio, no habrá resultados que te afecten directamente, ya que son muy generales. En raras ocasiones, los investigadores pueden encontrar un resultado importante para tu salud. En este caso, se os informaría a ti y a tus padres, siempre que tus datos no hayan sido anonimizados.

## ¿El consentimiento sigue siendo válido cuando se alcanza la mayoría de edad?

En cuanto cumplas 18 años, te preguntaremos de nuevo tu opinión sobre el consentimiento general para la investigación.

Si eres menor de 14 años cuando firmas el formulario de consentimiento, tus datos no podrán utilizarse en absoluto para la investigación sin un nuevo consentimiento una vez que cumplas los 18 años. Las mismas reglas se aplican si tus padres o tu representante legal han firmado solos el formulario de consentimiento durante tu adolescencia.

Si has dado tu consentimiento siendo adolescente (entre 14 y 17 años) y no respondes a nuestra solicitud, tus datos podrán seguir utilizándose para la investigación.

## ¿A quién debes contactar?

Si tienes alguna cuestión, no dudes en preguntarles a tus padres. Pueden ponerse en contacto con nosotros a través de la siguiente dirección o visitar nuestra página web. También puedes comentarlo con el médico durante la consulta.

Cuando tus padres hayan rellenado y firmado el formulario de consentimiento, pueden entregárselo al médico o a la secretaria del departamento en el que hayas hecho la visita, o enviárnoslo por correo a la siguiente dirección:

### **Centre d'investigation clinique CIC**

#### **Fondation Asile des aveugles**

Avenue de France 15

Case postale 5143

1002 Lausana, Suiza

Número de teléfono: **021 626 82 11**

[www.ophtalmique.ch/consentement](http://www.ophtalmique.ch/consentement)

## ¿Tienes alguna pregunta?

Si no entiendes alguna de las palabras de este formulario, o si tienes alguna duda, puedes preguntarle al médico durante la cita y a tus padres o tutores.

